

AVIS DE LA COMMISSION

18 septembre 2002

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 3 ans
par arrêté du 9 août 1999 (JO du 15 août 1999)

CROMOGLYCATÉ CHAUVIN 2%, collyre en solution
Flacon de 10 ml

Laboratoire Chauvin

Cromoglycate de sodium

Date de l'AMM : 13 octobre 1998

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Cromoglycate de sodium

1.2. Indication

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

1.3. Posologie

Voie locale. En instillation oculaire.

Adulte et enfant : Selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

2. RAPPEL DES AVIS DE LA COMMISSION ET DES CONDITIONS D'INSCRIPTION

Avis de la Commission du 3 février 1999

La spécialité CROMOGLYCATÉ CHAUVIN 2%, collyre en solution, n'apporte pas d'amélioration de service médical rendu par rapport aux spécialités de la classe pharmaco-thérapeutique de référence.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés aux collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologie de l'AMM.

Le conditionnement en flacon de 10 ml est adapté à 1 mois de traitement.

Taux de remboursement : 65 %

3. MEDICAMENTS COMPARABLES

3.1. Classement ATC (2002-1)

S : Organes sensoriels
01 : Médicaments ophtalmologiques
G : Décongestionnants et antiallergiques
X : Autres antiallergiques
01 : acide cromoglicique

3.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

3.2.1 Médicaments de comparaison

Les collyres antiallergiques multidoses, non corticoïdes et non associés :

Acide N-acetylaspartylglutamique	NAABAK 4,9% NAAXIA 4,9%
Azelastine	ALLERGODIL 0,05%
Cromoglycate de sodium	CROMABAK 2% CROMEDIL 2% CROMOPTIC 2% MULTICROM 2% OPTICRON 2% ALLERGOCOMOD
Levocabastatine	LEVOPHTA 0,05%
Lodoxamide	ALMIDE 0,1%
Nedocromil	TILAVIST 2%

3.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : OPTICRON 2%

Le plus économique en coût de traitement : NAAXIA 4,9%

Le dernier inscrit : ALLERGOCOMOD (JO du 21 avril 2002)

3.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres antiallergiques à base de corticoïdes ou non.

4. REACTUALISATION DES DONNEES DISPONIBLES DEPUIS LE PRECEDENT AVIS

Aucune étude ne permettant de modifier l'avis de la Commission.

5. DONNEES SUR L'UTILISATION DU MEDICAMENT

Le CROMOGLYCATÉ CHAUVIN 2% n'était pas commercialisé en 2001.

6. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

6.1. Service médical rendu

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie.
Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement préventif et symptomatique.
Le rapport efficacité/effet indésirable de cette spécialité dans cette indication est important.
Cette spécialité est un médicament de première intention
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Niveau de service médical rendu pour cette spécialité : important

6.2. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux

6.2.1 Conditionnement : le conditionnement est adapté à 28 jours de traitement.

6.2.2 Taux de remboursement : 65%